

Dispenser and mixer for two-component liquid materials, e.g. medicines, comprises blister pack with two chambers, one of which has convex upper surface and concave lower surface and inflates when other chamber is squeezed

Publication number: DE10056212

Publication date: 2002-05-23

Inventor: PEUKER MARC (DE); HARTUNG MARTIN (DE);
MUELLER DIRK (DE); BREM ROLAND (DE)

Applicant: 3M ESPE AG (DE)

Classification:

- international: **A61J1/05; B65D77/08; B65D81/32; A61J1/05;
B65D77/00; B65D81/32; (IPC1-7): B65D81/32;
A61C19/00; A61J1/05; B65D75/36**

- European: B65D81/32H1; B65D81/32M

Application number: DE20001056212 20001113

Priority number(s): DE20001056212 20001113

Also published as:

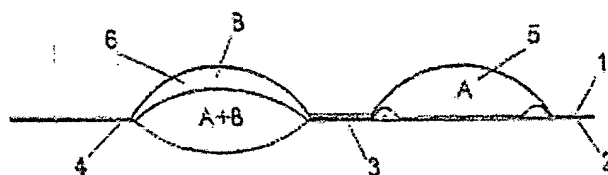
WO0238468 (A1)
US7097075 (B2)
US2004065679 (A1)
EP1334047 (A0)
CA2422640 (A1)

more >>

Report a data error here

Abstract of DE10056212

The dispenser and mixer for two-component liquid materials comprises a blister pack with two chambers (5, 6) containing the separate components. One of these has a convex upper surface and a concave lower surface. When the first chamber is squeezed, the layers of the pack in the area (3) between them separate and the second chamber inflates, allowing the components to mix. An Independent claim is included for a method for making the pack.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 56 212 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁷:
B 65 D 81/32
B 65 D 75/36
A 61 C 19/00
A 61 J 1/05

②1 Aktenzeichen: 100 56 212.4
②2 Anmeldetag: 13. 11. 2000
④3 Offenlegungstag: 23. 5. 2002

DE 100 56 212 A 1

⑦1 Anmelder:
3M ESPE AG, 82229 Seefeld, DE

⑦2 Erfinder:
Peuker, Marc, 82229 Seefeld, DE; Hartung, Martin,
Dr., 81541 München, DE; Müller, Dirk, 80689
München, DE; Brem, Roland, Dr., 86415 Mering, DE

⑤6 Entgegenhaltungen:
EP 08 95 943 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Vorrichtung zum Lagern und Ausbringen von fließfähigen Zusammensetzungen

⑤7 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Lagern und Ausbringen einer fließfähigen Zusammensetzung, umfassend eine erste und eine zweite Folie einen Ausbringbereich, eine erste Kammer, enthaltend eine erste Substanz und eine zweite Kammer, enthaltend eine zweite Substanz, wobei die Kammern miteinander über einen selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich verbindbar sind, mindestens eine der Folien im Bereich der Kammern tiefgezogen ist, und mindestens eine der Folien im Bereich der zweiten Kammer derart vorgeformt ist, dass nach Aktivieren der Vorrichtung unter Öffnung des Durchgangsbereichs sich die erste Substanz unter Volumenvergrößerung der zweiten Kammer in diese weitgehend vollständig überführen lässt.

DE 100 56 212 A 1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Lagern und Ausbringen einer nach dem Mischen fließfähigen Zusammensetzung mindestens zweier Komponenten.

[0002] Das Lagern und Auftragen von geringen Flüssigkeitsmengen kann in Behältnissen in Form von "Blisterpackungen" erfolgen. In dem von einer abziehbaren Folie verschlossenen tiefgezogenen Teil der Packung sind beispielsweise zwei voneinander getrennte Vertiefungen ausgebildet. Die erste Vertiefung kann eine geringe Flüssigkeitsmenge enthalten, in die andere Vertiefung kann ein Pinsel eingelegt sein.

[0003] In WO-96/03326 ist beispielsweise ein Behältnis zum Einmalgebrauch beschrieben, das Mulden zur Aufbewahrung eines Medikaments und eines Applikators aufweist. Beide Mulden sind durch eine peelbare Deckfolie vor Kontamination geschützt. In einer Ausführungsform wird das Medikament durch Drücken auf die das Medikament enthaltende Mulde in die den Applikator enthaltende Mulde überführt, um den Applikator zu benetzen. Es wird ausgeführt, dass dies nur dann möglich ist, wenn die Deckfolie im Übergangsbereich der beiden Mulden mit dem Behältnis nicht verklebt ist.

[0004] In US-A-3.835.834 wird ein Pflegeset offenbart, das zwei Mulden in einem Grundkörper aufweist, die zum einen eine Pflegesubstanz und zum anderen einen Tupfer enthalten. Durch eine Siegelfolie ist der die Pflegesubstanz und den Tupfer enthaltende Grundkörper vor Verschmutzung geschützt.

[0005] Aus EP-A(0) 895 943 ist eine Vorrichtung zum Lagern und Auftragen einer fließfähigen Substanz bekannt, mit einem Behälter aus zwei Folien, die unter Bildung einer Kammer zur Aufnahme der Substanz und einer von der Kammer getrennten Tasche zur Entnahme der Substanz miteinander verbunden sind, wobei die Trennung zwischen der Kammer und der Tasche einen selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich aufweist.

[0006] Nachteilig an solchen Vorrichtungen ist, dass sie sich nur bedingt zum Lagern und Ausbringen von homogenen Zusammensetzungen eignen, die durch Mischen zweier in der Vorrichtung getrennt gelagerter Substanzen erhalten werden können. Insbesondere bei Zusammensetzungen, deren Einzelbestandteile in unterschiedlichen Volumina oder Aggregatzuständen vorliegen kann ein homogenes Mischergebnis häufig nicht gewährleistet werden.

[0007] Die primäre Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine verbesserte Vorrichtung zum Lagern und Ausbringen von Mischungen zur Verfügung zu stellen.

[0008] Eine weitere Aufgabe kann darin gesehen werden, eine Vorrichtung bereitzustellen, die das Lagern und Ausbringen auch größerer Substanzmengen ermöglicht, ohne dass das Mischergebnis beeinträchtigt wird.

[0009] Eine weitere Aufgabe kann darin gesehen werden, eine Mehrkammer-Vorrichtung bereitzustellen, die ein Rückströmen der auszubringenden Mischung in eine der Kammern der Vorrichtung beim Ausbringen weitgehend verhindert.

[0010] Diese Aufgaben werden gelöst durch Bereitstellung einer Vorrichtung wie sie in den Ansprüchen beschrieben ist.

[0011] Mit den Begriffen "umfassen" oder "enthalten" wird eine nicht abschließende Aufzählung von Merkmalen eingeleitet. Der Umstand, dass in den Ansprüchen das Wort "ein" vor Nennung eines Merkmals verwendet wird, schließt nicht aus, dass die genannten Merkmale mehrmals vorhanden sein können, im Sinne von "mindestens ein".

[0012] Die Vorrichtung ermöglicht das Lagern, Mischen

und Ausbringen von fließfähigen Zusammensetzungen, deren Einzelbestandteile vor dem Mischen in der Vorrichtung getrennt voneinander gelagert werden können. Die Vorrichtung wird aktiviert dadurch, dass auf die erste Kammer Druck ausgeübt wird wodurch die sich in dieser Kammer befindende Substanz über den selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich in die zweite Kammer überführt wird. Der selektiv zu öffnende Durchgangsbereich stellt somit gleichsam eine Art Sollbruchstelle dar. In der zweiten Kammer, in der sich eine zweite Substanz befindet, erfolgt die Mischung der beiden Substanzen.

[0013] Falls die zweite Kammer volumenbedingt die erste Substanzen nicht vollständig aufnehmen kann, kann nur ein Teil der ersten Substanz mit der zweiten Substanz gemischt werden. Dies ist nachteilig, da insbesondere im medizinischen Bereich ein reproduzierbares Mischergebnis erforderlich ist. Mischungen mit Konzentrationsabweichungen einzelner Bestandteile sind in vielen Fällen unbrauchbar.

[0014] Die vorliegende Erfindung löst dieses Problem, da erfindungsgemäß die zweite Kammer derart beschaffen ist, dass sie neben einer ersten Substanz auch eine zweite Substanz aufnehmen kann, beide Substanzen in der Vorrichtung gemischt werden können, ohne, dass die Vorrichtung vorher geöffnet werden muss, dies aber nach dem Mischen problemlos möglich ist. Dies wird dadurch gewährleistet, dass sich das Volumen der zweiten Kammer vergrößern lässt.

[0015] Zu diesem Zweck ist die mindestens eine der die Kammern der Vorrichtung bildenden Folien zumindest im Bereich der zweiten Kammer vorgeformt bzw. formbar.

[0016] Unter dem Begriff "vorgeformt" im Sinne der Erfindung ist eine plastische, definierte Verformung bzw. Vorformung einer Folie zu verstehen, wobei die Folie kontrolliert und gezielt aus dieser Form in eine andere Form überführt werden kann. Dies schließt Vorformungen sowohl durch peelbares Versiegeln mit einer anderen Folie als auch siegelfreie Bereiche mit ein. Dies lässt sich beispielsweise durch Tiefziehen einer Folie mittels Tiefziehwerkzeugen erreichen.

[0017] Folien im Sinne der Erfindung sind dann formbar, insbesondere plastisch formbar, wenn sie bei Einwirken einer äußeren Kraft (beispielsweise durch einen beim Aktivieren der Vorrichtung sich aufbauenden Innendruck in einer Kammer) dieser Kraft unter Verformung nachgeben, beispielsweise durch dauerhafte Dehnung. Geeignete durch die Aktivierung der Vorrichtung formbare Folien weisen vorzugsweise keine nennenswerte Elastizität auf und haben somit kein nennenswertes Rückstellvermögen.

[0018] Eine Folie ist im Sinne der Erfindung dann dehnbar, wenn sie sich durch den beim Aktivieren der Vorrichtung aufbauenden Innendruck dehnen bzw. verformen lässt.

[0019] Da sich das Volumen der zweiten Kammer erst "bei Bedarf" durch Aktivierung der Vorrichtung vergrößert, ermöglicht die Erfindung ein minimales Packvolumen für die zu lagernden und zu mischenden Substanzen.

[0020] Ferner können die Substanzen in die Kammern der Vorrichtung nahezu ohne Einschluss von Luftsauerstoff bzw. anderen Gasen im Totvolumen gefüllt werden, da das für das Mischen erforderliche zusätzliche Volumen in der zweiten Kammer automatisch mit dem Überführen der ersten Substanz von der ersten in die zweite Kammer bereitgestellt wird. Das Erzeugen eines komprimierten Gaspolsters (Luftfeder) in der zweiten Kammer durch das Überführen der ersten Substanz von der ersten in die zweite Kammer, welches eine der Substanzen wieder in die erste Kammer zurückdrängen würde, wird somit weitestgehend verhindert.

[0021] Ein ähnlicher Effekt lässt sich - allerdings mit hohem technischen Aufwand - durch das Befüllen der Vorrichtung unter Vakuum erreichen. Hierbei wird bei der Abfüll-

lung das nicht durch die Substanz befüllte Volumen (Totvolumen) durch ein Vakuum ersetzt, welches nach dem Versiegeln der Vorrichtung und anschließendem Aussetzen der Vorrichtung dem atmosphärischen Druck zu entsprechendem Schrumpfen der unter Vakuum stehenden Volumenbereiche führt. Durch Kombination beider Möglichkeiten kann das Totvolumen nahezu vollständig reduziert werden.

[0022] Die Vorrichtung eignet sich insbesondere zum Lagern, Mischen und Ausbringen von Substanzen, die in unterschiedlichen Volumina in der Vorrichtung vorliegen.

[0023] Um sicherzustellen, dass die Substanz mit dem kleineren Volumen im wesentlichen vollständig am Mischvorgang teilnimmt und Fehldosierungen beim Mischen verhindert werden, ist es zweckmäßig diese in der zweiten Kammer zu lagern und das Mischen in dieser Kammer durchzuführen. Die Substanz mit dem größeren Volumen wird diesbezüglich zweckmäßigerweise in der ersten Kammer gelagert. Mit Überführen der Substanz mit dem größeren Volumen aus der ersten Kammer in die zweite Kammer ist auf diese Weise ein vom Benutzer nahezu unabhängiges, reproduzierbares Mischergebnis sichergestellt.

[0024] Durch Knicken der Vorrichtung im Bereich zwischen den Kammern lässt sich der oder die selektiv zu öffnenden Durchgangsbereiche wieder verschließen.

[0025] Ein Zurückfließen der gemischten Substanzen in die andere Kammer ist dann nahezu unmöglich, so dass sich die gemischten Substanzen durch Druckeinwirkung auf den Außenbereich der die zweite Kammer bildenden Folien in den Ausbringbereich überführen lassen.

[0026] Das Volumen der ersten Kammer liegt üblicherweise im Bereich von 0,01 bis 100 ml, vorzugsweise im Bereich von 0,05 bis 50 ml.

[0027] Das Volumen der zweiten Kammer ist vorzugsweise kleiner als oder gleich groß wie das Volumen der ersten Kammer, zumindest vor dem Aktivieren der Vorrichtung, und liegt im Bereich von 0,001 bis 100 ml, vorzugsweise im Bereich von 0,01 bis 25 ml.

[0028] Eine Kammer weist beispielsweise einen Durchmesser von 1 bis 100 mm, vorzugsweise im Bereich von 5 bis 50 mm auf. Das applizierbare Gesamtvolumen liegt üblicherweise im Bereich von 0,011 bis 200 ml, bevorzugt im Bereich von 0,06 bis 75 ml.

[0029] Um die erfindungswesentliche Volumenvergrößerung der zweiten Kammer zu erreichen, sind unterschiedliche Ausführungsformen denkbar.

[0030] Die Volumenvergrößerung lässt sich beispielsweise durch eine im wesentlichen konkave Ausbildung der Basisfolie und im wesentlichen konvexe Ausbildung der Deckfolie erreichen (aus Sicht des in die Kammer abgefüllten Produkts). Die Deckfolie wird hierzu im Bereich der zweiten Kammer ebenfalls etwas tiefgezogen und derart mit der zweiten Folie verbunden, dass sich der tiefgezogene Bereich mit Aktivierung der Vorrichtung nach außen wölben kann.

[0031] Die Beschreibung der Form einer Folie als "konkav" oder "konvex" schließt allerdings nicht aus, dass die Folie insbesondere in Randbereichen ihr Krümmungsverhalten ändert.

[0032] Denkbar ist auch, nur die Basisfolie tief zu ziehen und zwar in einer Form, die ein Auswölben der Folie bei Aktivierung der Vorrichtung ermöglicht. Eine solche Form lässt sich beispielsweise erreichen, in dem die zunächst konvex nach außengewölbte Basisfolie zumindest partiell wieder eingedrückt wird. Diese Form lässt sich aber auch in einem einzigen Schritt durch Bereitstellen eines entsprechenden Formwerkzeuges erreichen. Man erhält somit eine Folie, die im Querschnitt mehr oder weniger wellenförmig verformt ist.

[0033] In einer Variante zu dieser Ausführungsform weist die Basisfolie im Querschnitt betrachtet mehrere Wellenberge und Wellentäler auf, wobei die Folie im Bereich eines Wellentals mit der Deckfolie peelbar versiegelt sein kann, so dass die Kammer in mehrere Kompartimente unterteilt wird.

[0034] Die Vorrichtung eignet sich somit gegebenenfalls auch zur Lagerung und zum Mischen von mehr als zwei Substanzen. Die zweckmäßigerweise im Zentrum der zweiten Kammer peelbar eingesiegelte zweite Substanz wird bei Aktivierung der Vorrichtung durch die aus der ersten Kammer in die zweite Kammer überführte erste Substanz zunächst ohne unmittelbare Berührung rinnenförmig umgeben. Mit zunehmendem Druck auf die erste Kammer und Überführung einer größer werdenden Menge an zweiter Substanz beginnt sich die Siegelnaht im Bereich des Wellentals zu lösen, wodurch die erste Substanz beginnt die zweite Substanz zu benetzen.

[0035] Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die zweite Kammer in einem Randbereich peelbar zu versiegeln oder die beiden die Kammer bildenden Folien in diesem Bereich flachliegend aufeinander zu drücken ohne sie in diesem Bereich peelbar zu versiegeln. An diesen Randbereich schließt sich ein nicht peelbarer Siegelbereich an, der letztlich und vor allem beim Aktivieren der Vorrichtung die Kammer nach außen abdichtet. Dieser nicht peelbare (fest versiegelte) Siegelbereich ist nur jeweils durch einen peelbaren Durchgangsbereich an der Stelle unterbrochen, an der die zweite Kammer in den Ausbringbereich mündet bzw. die Verbindung zwischen erster und zweiter Kammer hergestellt werden soll. Die Volumenvergrößerung der zweiten Kammer erfolgt bei Aktivierung der Vorrichtung dadurch, dass sich die Deckfolie von der Basisfolie in diesem Bereich ablösen lässt bzw. abhebt.

[0036] Es wurde gefunden, dass peelbar versiegelte oder unversiegelte Randbereiche nach der durch Aktivierung der Vorrichtung eintretende Volumenvergrößerung gegebenenfalls eine stärkere Neigung zur Rückstellung aufweisen als Folien, die beim Aktivieren von einer konvexen Form in eine konkave Form überführt werden.

[0037] Eine Volumenvergrößerung der zweiten Kammer lässt sich beispielsweise auch dadurch erreichen, dass mindestens eine der die zweite Kammer bildenden Folien verformbar bzw. dehnbar, insbesondere plastisch verformbar ist. Beim Überführen der ersten Substanz in die zweite Kammer erfolgt in diesem Fall die Volumenvergrößerung dadurch, dass sich die plastisch verformbare Folie dehnen lässt, vorzugsweise ohne nennenswertes Rückstellvermögen.

[0038] Die oben genannten Möglichkeiten lassen sich selbstverständlich auch untereinander kombinieren.

[0039] Die Breite des peelbar versiegelten Randbereichs ist grundsätzlich beliebig und abhängig von der gewünschten Volumenvergrößerung. Eine Breite im Bereich von 0,1 bis 40 mm, vorzugsweise von 0,5 bis 20 mm hat sich bewährt.

[0040] Die selektiv zu öffnenden Bereiche bzw. die peelbar versiegelten Bereiche öffnen sich vorzugsweise dann, wenn durch eine fließfähige Substanz ein hydrostatischer Druck im Bereich von 3 bis 300 N/cm², besonders bevorzugt im Bereich von 15 bis 150 N/cm², auf diesen Bereich ausgeübt wird. Der zum Öffnen der selektiv zu öffnenden Bereiche aufzuwendende Druck kann je nach Ausführungsform für jeden selektiv zu öffnenden Bereich unterschiedlich sein. Dies ermöglicht ein gerichtetes Überführen der zu mischenden Substanzen in die jeweiligen Kammern bis hin zum Ausbringbereich.

[0041] Je nach Ausführungsform und verwendeten Folien kann es beim Aktivieren der Vorrichtung zu leichten Geo-

metrieänderungen der Vorrichtung, insbesondere im Bereich der zweiten Kammer, kommen. Gegebenenfalls wölbt sich eine der die Kammer bildenden Folien mit zunehmendem Druckaufbau etwas nach außen.

[0042] Vorzugsweise ist auch die zweite Kammer über einen selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich mit dem Ausbringbereich verbunden. Dies ermöglicht eine einfachere Handhabung. Die gemischte Zusammensetzung lässt sich in diesem Fall durch Ausübung von Druck auf die zweite Kammer ausbringen, ohne dass zur Öffnung der Vorrichtung weitere Hilfsmittel nötig sind. Zweckmäßigerweise wird beim Ausbringen der fließfähigen Zusammensetzung der Durchgangsbereich zur ersten Kammer durch Umknicken verschlossen. Unter Ausbringbereich im Sinne der Erfindung ist dabei der Bereich der Vorrichtung zu verstehen, über den eine Entleerung der gemischten Zusammensetzung erfolgt.

[0043] Vorzugsweise ist der Ausbringbereich derart gestaltet, dass ein sicheres, gleichmäßiges Ausbringen gewährleistet werden kann.

[0044] Diesbezüglich hat sich das Einbringen von Strömungsbarrieren wie sie in der Anmeldung DE-199 62 436 beschrieben sind, bewährt. Derartige Barrieren stellen sicher, dass die Zusammensetzung beim Ausbringen nicht verspritzt.

[0045] Durch Einbringen von Strömungsbarrieren in den Ausbringbereich wird die Substanz beim Ausströmen durch den Ausbringbereich derart beeinflusst, dass ein langsames Austreten aus dem Ausbringbereich an dessen Mündung gewährleistet wird. Damit wird auch ein Verspritzen der Substanz durch Ausüben von hohem Druck auf die zweite Kammer bei plötzlicher Öffnung des Durchgangsbereichs verhindert. Die Erhöhung des Strömungswiderstandes und damit die Behinderung am Ausströmen der Substanz kann durch eine Verlängerung, gegebenenfalls unter Richtungsänderung, des Fließweges um die Barrieren bzw. durch die Reduktion des Strömungsquerschnitts durch versetzt angeordnete Siegelpunkte bzw. Siegelstege erreicht werden.

[0046] Weiterhin kann eine Erhöhung des Strömungswiderstands durch eine geradlinige Verengung des Strömungsquerschnitts im Ausbringbereich erreicht werden. Hierbei ist eine Verengung um den Faktor 1,5 bis 5, vorzugsweise um den Faktor 2, vorgesehen. Eine derartige Vorrichtung ist insbesondere dann geeignet, wenn niedrigviskose Substanzen ohne weitere Hilfsmittel zielgerichtet, einfach und ohne Verschütten ausgebracht werden sollen.

[0047] Ferner kann die Vorrichtung einen Ausbringbereich aufweisen, der geometrisch so zum Durchgangsbereich angeordnet ist, dass die Längsachse des Ausbringbereichs nicht durch den Durchgangsbereich verläuft. Dabei kann der Ausbringbereich insbesondere in dem an den Durchgangsbereich angrenzenden Teil, ein vergrößertes Volumen aufweisen. Besonders bevorzugt ist es, wenn der Ausbringbereich als Tasche ausgebildet ist. Bei dieser Anordnung ist es von Vorteil, dass bei einer plötzlichen Öffnung des Durchgangsbereichs durch Druck auf die in der Kammer befindliche Substanz, die Substanz in den Ausbringbereich gefördert wird. Dort erfährt die Substanz durch die Anordnung der Längsachse des Ausbringbereichs, die den Durchgangsbereich nicht schneidet, eine Richtungsänderung der Ausströmrichtung. Aufgrund dieser Richtungsänderung ist ein langsames Austreten aus dem Ausbringbereich an dessen Mündung gewährleistet. Wenn der Ausbringbereich als Tasche ausgebildet ist, wird die plötzlich austretende Substanz in dieser Tasche zunächst aufgefangen. Aus dieser Tasche ist dann ein langsames und gezieltes Ausbringen möglich.

[0048] Um zu verhindern, dass die sich nach dem Aktivie-

ren der Vorrichtung in der zweiten Kammer befindenden Substanzen in die erste Kammer zurückfließen, ist es vorteilhaft, in den Durchgangsbereich zwischen den beiden Kammern ein Ventil einzubauen.

[0049] Ein geeignetes Ventil stellt beispielsweise eine flexible Folie (nachstehend Ventillfolie genannt) dar, die im Durchgangsbereich zwischen den beiden Kammern beispielsweise an der Basisfolie befestigt ist und in die zweite Kammer hineinragt. Die erste Substanz lässt sich, wie bereits beschrieben, von der ersten Kammer in die zweite Kammer überführen. Sobald die erste Substanz vollständig in die zweite Kammer durch den nun geöffneten Durchgangsbereich überführt ist, verhindert die Ventillfolie das Zurückströmen der sich in der zweiten Kammer befindenden Substanzen, indem sie den Durchgangsbereich blockiert. Diese Ausführungsform bringt u. a. den Vorteil mit, dass die Vorrichtung im Durchgangsbereich zwischen den beiden Kammern nach Aktivierung nicht geknickt zu werden braucht, um auszuschließen, dass Substanz in die erste Kammer zurückfließt.

[0050] Aus Fertigungsgründen kann es vorteilhaft sein, wenn die Ventillfolie zusätzlich die erste Kammer ganz oder teilweise auskleidet und gegebenenfalls bis in den fest versiegelten Randbereich der ersten Kammer reicht. Dabei kann es ausreichend sein, wenn die Ventillfolie nur im Durchgangsbereich an ihrer Oberseite an der Basisfolie haftet.

[0051] Der selektiv zu öffnende Durchgangsbereich in Kombination mit der Ventillfolie lässt sich beispielsweise auch auf folgende Weise verwirklichen: Die Ventillfolie wird beispielsweise mit der Deckfolie im Bereich der ersten und zweiten Kammer sowie im Durchgangsbereich verbunden. Die Ventillfolie weist im Bereich der ersten Kammer in der Nähe des selektiv zu öffnenden Durchgangsbereichs zur zweiten Kammer eine Öffnung auf, die beispielsweise aus der Ventillfolie herausgestanzt wurde. Die Ventillfolie weist ferner im Bereich der zweiten Kammer eine Lasche oder Zunge auf, die sich beispielsweise durch Stanzen oder Ausschneiden einer entsprechenden Form aus der Ventillfolie bilden lässt. Der im Bereich der Lasche abgetrennte Restbereich der Ventillfolie wird dabei nicht entfernt, sondern verbleibt im Bereich der zweiten Kammer. Die Ventillfolie ist mit der Deckfolie vorzugsweise nur im Durchgangsbereich peelbar versiegelt. Beim Aktivieren der Vorrichtung wird die Substanz aus der ersten Kammer durch die Öffnung in der Ventillfolie über den selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich in die zweite Kammer überführt, wobei sich die Lasche der Ventillfolie anhebt. Sobald im wesentlichen die gesamte Menge der ersten Substanz in die zweite Kammer überführt wurde, wird durch den sich aufbauenden Innendruck in der zweiten Kammer und Druckentlastung der ersten Kammer die Lasche gegen die Deckfolie im Bereich der zweiten Kammer bzw. in die vorhandene Freistanzung gedrückt und verhindert auf diese Weise das Rückströmen der Substanz in die erste Kammer.

[0052] In einer weiteren Ausführungsform kann sich in dem selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich zwischen der ersten Kammer und der zweiten Kammer eine dritte Kammer befinden, die mit einer dritten Substanz befüllt ist. Beim Aktivieren der Vorrichtung wird in diesem Fall zunächst die dritte Kammer geöffnet und die aus der ersten Kammer austretende erste Substanz vereinigt sich mit der in der dritten Kammer befindlichen dritten Substanz bevor sie schließlich in die zweite Kammer eintritt, in der der eigentliche Mischvorgang stattfindet.

[0053] Diese Anordnung eignet sich besonders zur intensiven Mischung von gleichen oder unterschiedlichen Flüssigkeiten, die sich in der ersten und zweiten Kammer befin-

den mit beispielsweise einem Pulver, das sich in der dazwischenliegenden dritten Kammer befindet. Die dritte Kammer kann durch mehrmaliges, wechselseitiges Ausüben von Druck auf die erste bzw. zweite Kammer und die darin befindlichen Substanzen besonders intensiv durchspült werden. In diesem Fall ist ein sich in der ersten und/oder zweiten Kammer befindliches Volumenreservoir von Vorteil.

[0054] Bei der Vorrichtung handelt es sich üblicherweise um eine Einmalverpackung. Die Vorrichtung eignet sich zum Lagern und Ausbringen von allen Substanzen, bei denen eine reproduzierbare, vom Benutzer weitgehend unabhängige Mischung und Dosierung erforderlich ist.

[0055] Insbesondere hat sich die Vorrichtung im human- und tiermedizinischen sowie im dentalen Bereich bewährt.

[0056] Bei den zu lagernden Substanzen handelt es sich üblicherweise um Flüssigkeiten, Pasten und/oder Feststoffe. Die Feststoffe können dabei in Pulver-, Tabletten- oder Granulatform vorliegen.

[0057] Vorzugsweise eignet sich die Vorrichtung zum Lagern, Mischen und Ausbringen von Zusammensetzungen, gewählt aus: menschlichen und tierischen Arzneimitteln, Dentalprodukten, Klebstoffen, Abformmaterialien, Farben, insbesondere 2K-Farben, getrennt zu lagernden Lebensmitteln bzw. deren Bestandteile.

[0058] Die Vorrichtung umfasst im wesentlichen eine erste Basis- oder Unterfolie und ein zweite Deck- oder Oberfolie, die ihrerseits als Mehrschichtfolien ausgebildet sein können.

[0059] Je nach Ausführungsform, die gewählt wird, um die erfindungswesentliche Volumenvergrößerung zu ermöglichen, ist mindestens eine der Folien plastisch verformbar, vorzugsweise unter Verformung tiefziehbar.

[0060] Als Folien werden vorzugsweise solche verwendet, die eine ausreichende Diffusionsdichtigkeit aufweisen.

[0061] Je nach Beschaffenheit der zu lagernden Substanz sollten die Folien auch beständig gegen aggressive, beispielsweise ätzende und/oder Lösungsmittleigenschaften aufweisende Stoffe sein.

[0062] Je nach Anwendungsbereich und gewünschter Verformbarkeit sind Folien gereckt oder liegen vor dem Aktivieren der Vorrichtung im ungereckten Zustand vor.

[0063] Die Folienbestandteile können gewählt sein aus Kunststoff-, Metall- und keramischen Folien.

[0064] Als Kunststofffolien sind beispielsweise denkbar: PE, PP, PTFE, PET, PA, PBT, PVC, EVA, PVF (Polyvinylfluorid).

[0065] Als Metallfolien sind beispielsweise denkbar: Al, Sn, Au, Ag, Fe, Pb.

[0066] Unter keramischen Folien sind Folien zu verstehen, die beispielsweise eine SiO_x-haltige Schicht aufweisen.

[0067] Der Folienaufbau ist grundsätzlich beliebig und orientiert sich an der Beschaffenheit der zu lagernden Substanzen.

[0068] Als vorteilhaft hat sich ein Folienaufbau mit der Abfolge von außen nach innen PET, Al, PET, PE oder PP, Al, PET, PE, gegebenenfalls auch ohne PET-Folie als Mittelfolie, erwiesen.

[0069] Die Folien sind mit Ausnahme der die Kammern bildenden Bereiche vorzugsweise flächig miteinander verbunden.

[0070] Die Verbindung der ersten mit der zweiten Folie kann beispielsweise durch Heißsiegeln, Kaltsiegeln, Verkleben und/oder Ultraschallschweißen mit Sonotroden, erfolgen.

[0071] Ein Mehrschichtaufbau der ersten und zweiten Folie kann durch Laminieren, Kalandrieren, Kaschieren verschiedener Monofolienlagen gegebenenfalls auch durch Be-

dampfen, beispielsweise mit Metallen, erreicht werden.

[0072] Um die in die Vorrichtung eingebrachten, applizierbaren Substanzen beispielsweise vor Lichteinfall zu schützen, sind die Folien vorzugsweise derart gestaltet, dass sie in einem die Kammer umgebenden Bereich durch zwei in Abstand voneinander angeordnete Siegelnähte miteinander verbunden sind.

[0073] Die Form der Vorrichtung ist grundsätzlich beliebig, vorzugsweise aber an die Beschaffenheit der gelagerten Substanzen angepasst.

[0074] Die Kammern sind vorzugsweise rund (kreisrund oder oval) gegebenenfalls aber auch eckig (quadratisch, rechteckig oder dreieckig) ausgebildet.

[0075] Der Durchgangsbereich ist so beschaffen, dass er im Lagerzustand einen dichten Verschluss bildet, sowohl zwischen den beiden Kammern als auch zum Bereich, über den die Zusammensetzung ausgebracht werden soll.

[0076] Der selektiv zu öffnende Durchgangsbereich bzw. die Sollbruchstelle lässt sich beispielsweise durch Kaltsiegeln, Heißsiegeln, Ultraschallschweißen oder Verkleben erreichen, wobei beim Heißsiegeln ein im Vergleich zu den anderen Siegelbereichen unterschiedlicher Energieeintrag, vorzugsweise niedrigerer Energieeintrag erfolgt. Dieser kann über Temperatur, Druck und/oder Haltedauer geregelt werden.

[0077] Eine andere Möglichkeit besteht darin, im Bereich der Sollbruchstelle zwischen die erste und die zweite Folie die Haftung herabsetzende Fremdpartikel wie Peelfolienstanzlinge oder Hotmelklebepunkte einzubringen. In diesem Fall werden als Ober- und Unterfolie vorzugsweise festversiegelnde Folien eingesetzt.

[0078] Der Ausbringbereich ist vorzugsweise nach einer Seite hin offen, d. h. in taschenartig ausgebildet, und gegebenenfalls so ausgebildet, dass sich ein Ausbringinstrument bzw. ein Applikator auch im Lagerzustand einbringen lässt. Der Ausbringbereich kann bei entsprechend kleinem Durchmesser der Öffnung nach außen hin, beispielsweise in Form einer Kanüle, auch selbst als Applikationsvorrichtung dienen.

[0079] Die Trennung zwischen der oder den Kammern und dem Ausbringbereich ist bezüglich des Abstandes sowie bezüglich der Festigkeit der Haftung so gestaltet, dass eine weitere Sollbruchstelle vorliegt.

[0080] Das gegebenenfalls vorhandene Applikationsinstrument ist vorzugsweise pinsel- oder tupferartig gestaltet. Ein Applikationsinstrument mit einer kugelförmigen, Bürsten- oder Pinselhaare tragenden Spitze hat sich als günstig erwiesen. Ferner können Pipetten, Wattestäbchen, Schwämme, Spatel oder in den Ausbringbereich eingesetzte Sprayköpfe als Applikationsinstrument bzw. -vorrichtungen verwendet werden.

[0081] Ferner ist es bei Verwendung eines Applikationsinstrument günstig, wenn der Ausbringbereich durch das Applikationsinstrument nach außen hin weitgehend abgedichtet wird.

[0082] Ein sich in dem Ausbringbereich befindendes oder erst zu diesem oder späteren Zeitpunkt eingebrachtes Ausbringinstrument wird beim Aktivieren der Vorrichtung benetzt und kann anschließend zur Applizierung der freigesetzten Substanz verwendet werden.

[0083] Denkbar ist auch, dass das Applikationsinstrument in Richtung der zweiten Kammer bewegt wird, um den selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich zu lösen. Hierdurch erfolgt ebenfalls eine Benetzung des Ausbringinstruments.

[0084] Ist ein wiederholtes Applizieren der freigesetzten Substanz erforderlich, kann das Applikationsinstrument erneut in die Tasche eingeführt werden.

[0085] Vorzugsweise ist der Ausbringbereich oder das

Applikationsinstrument so gestaltet, dass beim erneuten Einführen von diesem eine Benetzung des äußeren Abschnitts des Applikationsinstruments nicht stattfindet.

[0086] Dies kann beispielsweise durch eine kanalförmige Ausbildung des Ausbringbereichs und eine daran angepasste Ausbildung des Applikationsinstruments erfolgen.

[0087] Denkbar ist auch eine schalen- oder wannenförmige Gestaltung einer der Folien im Ausbringbereich, in den die Substanz zum wiederholten Benetzen des Applikationsinstruments ohne Schaftbenetzung durch Ausdrücken der Kammer ähnlich wie bei Tüben gefördert wird.

[0088] Die Vorrichtung lässt sich beispielsweise durch folgendes Verfahren herstellen:

- a) Bereitstellen einer ersten Folie,
- b) partielles Tiefziehen der ersten Folie unter Bildung von zwei Kammern,
- c) Befüllen der zwei Kammern mit zwei zu mischenden Substanzen,
- d) Aufbringen einer zweiten Folie,
- e) weitgehend flächiges Verbinden der zweiten Folie mit der ersten Folie unter Aussparung der Kammern und Bildung eines selektiv zu öffnenden Durchgangsbereichs zwischen den beiden Kammern sowie im Ausbringbereich.

[0089] In Abhängigkeit davon, welche Ausführungsform zur Volumenvergrößerung der zweiten Kammer gewählt wird, sind weitere Schritte anzuwenden.

[0090] Entweder wird die erste Folie mit der zweiten Folie im Randbereich der zweiten Kammer nur peelbar miteinander versiegelt.

[0091] Alternativ wird die zweite Folie im Bereich der zweiten Kammer vor dem Aufbringen (Schritt d)) tiefgezogen und anschließend mit der Wölbung in Richtung des tiefgezogenen Bereichs der ersten Folie von Schritt b) aufgebracht und versiegelt, wobei eine konkav-konvexe Kammer gebildet wird.

[0092] Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachstehend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Die gestrichelte Darstellungen zeigen die Vorrichtung nach der Aktivierung.

[0093] Fig. 1 zeigt eine mögliche Ausführungsform der Vorrichtung im Querschnitt.

[0094] Fig. 2 zeigt eine weitere Ausführungsform der Vorrichtung im Querschnitt.

[0095] Fig. 3 zeigt eine dritte mögliche Ausführungsform der Vorrichtung im Querschnitt.

[0096] Fig. 4 zeigt die Ausführungsform gemäß Fig. 1 in Draufsicht.

[0097] Fig. 5 zeigt eine mögliche Ausführungsform der Vorrichtung, enthaltend ein Ventil, im Querschnitt.

[0098] Die Vorrichtung gemäß Fig. 1 weist eine Basisfolie (1) und eine Deckfolie (2) auf. Im Bereich (3) sind die beiden Folien peelbar miteinander versiegelt, wodurch ein selektiv zu öffnender Durchgangsbereich zwischen den beiden Kammern (5) und (6) gebildet wird. In Fig. 1 weist auch der Ausbringbereich (4) einen selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich auf. In den Kammern (5) und (6) befinden sich zwei zu mischende Substanzen (A) und (B). Das Volumen der zweiten Kammer (6) lässt sich vergrößern sobald die Vorrichtung durch Ausübung von äußerem Druck auf die erste Kammer (5) aktiviert wird. Diesbezüglich ist die Basisfolie (1) im Bereich der zweiten Kammer (6) konkav nach außen gewölbt und die Deckfolie (2) konvex nach innen gewölbt bzw. vorgeformt.

[0099] Die Substanz (A) aus der ersten Kammer (5) befindet sich nach der Aktivierung zusammen mit der Substanz

(B) in der zweiten Kammer (6). Die Deckfolie (2) weist nun ebenfalls wie die Basisfolie (1) eine konkav nach außen gewölbte Form auf (gestrichelte Linie in Fig. 1).

[0100] Fig. 2 zeigt eine weitere mögliche Ausführungsform für die Vorrichtung im Querschnitt. Die Volumenvergrößerung der zweiten Kammer (5) lässt sich erreichen durch eine Vorformung der Basisfolie (2) im Bereich der zweiten Kammer (6) mit Wellenbergen (9) und Wellentälern (10). Je nach Ausführungsform kann zumindest im Bereich eines Wellentales (10) die Basisfolie (1) mit der Deckfolie (2) zusätzlich neben dem Durchgangsbereich (3) peelbar versiegelt sein.

[0101] Beide Substanzen (A) und (B) befinden sich nach der Aktivierung in der zweiten Kammer (6), deren Volumen durch Auswölbung des Wellentals (10) zu einer insgesamt weitgehend konkaven Form vergrößert wurde (gestrichelte Linie in Fig. 2).

[0102] Fig. 3 zeigt eine weitere mögliche Ausführungsform der Vorrichtung im Querschnitt. Im Randbereich (11) der zweiten Kammer (6) sind Basisfolie (1) und Deckfolie (2) voneinander trennbar vorgeformt. Diese Vorformung lässt sich beispielsweise erreichen durch peelbares Versiegeln der Folien in diesem Bereich oder dadurch, dass die Folie in diesem Bereich flachliegend aufeinander gedrückt werden ohne dass sie in diesem Bereich peelbar versiegelt werden.

[0103] Die Basisfolie (1) ist im Randbereich (11) der zweiten Kammer (6) nach der Aktivierung von der Deckfolie (2) getrennt bzw. abgehoben worden (gestrichelte Linie in Fig. 3). Beide Substanzen (A) und (B) befinden sich nun in der zweiten Kammer (6). Zum Öffnen der Vorrichtung ist nach dem Knicken der Vorrichtung im Durchgangsbereich (3) und anschließende Ausübung von Druck auf die zweite Kammer (6) der durch den selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich bedingte Widerstand im Ausbringbereich zu überwinden.

[0104] Fig. 4 zeigt die Vorrichtung in Anlehnung an Fig. 1 in Draufsicht. Der Ausbringbereich (4) weist im Bereich (13) Strömungsbarrieren auf bzw. ist mäandrierförmig ausgebildet. Dies verhindert beim Ausbringen der Zusammensetzung aus der Vorrichtung ein Verspritzen.

[0105] In Fig. 5 befindet sich in der ersten Kammer (5) und im selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich (3) eine weitere Folie (12), die an der Basisfolie (1) befestigt ist und in die zweite Kammer (6) hineinragt, wobei die Folie (12) im Bereich der zweiten Kammer nicht notwendigerweise tiefgezogen ist. Diese Folie (12) übt eine Ventalfunktion aus, die verhindert, dass die nach der Aktivierung der Vorrichtung sich in der zweiten Kammer (6) befindlichen Substanzen (A) und (B) wieder zurück in die erste Kammer (5) gelangen können, wenn zum Ausbringen der Zusammensetzung, umfassend die Substanzen (A) und (B), auf die zweite Kammer (6) Druck ausgeübt wird, um den selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich im Ausbringbereich nach außen hin zu öffnen. Der selektiv zu öffnende Durchgangsbereich (3) befindet sich in dieser Ausführungsform zwischen der Ventillfolie (12) und der Deckfolie (2).

[0106] Die gestrichelte Darstellung in Fig. 5 zeigt die Vorrichtung nach dem Aktivieren. Die Deckfolie (2) hat sich bedingt durch den aufgebauten Innendruck in der zweiten Kammer (6) nach außen gewölbt. Diese Verformung der Deckfolie (2) führt zu einer Volumenvergrößerung der zweiten Kammer (6) und ermöglicht die Aufnahme der beiden Substanzen (A) und (B). Die Ventillfolie (12) wird hierbei an die Deckfolie gepresst und verhindert dadurch das Rückströmen der Mischung in die erste Kammer (5) ohne, dass die Vorrichtung im Durchgangsbereich zwischen den beiden Kammern geknickt werden muss.

1. Vorrichtung, umfassend eine erste und eine zweite Folie, einen Ausbringbereich, eine erste Kammer, enthaltend eine erste Substanz und eine zweite Kammer, 5
enthaltend eine zweite Substanz, wobei die Kammern miteinander über einen selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich verbindbar sind, mindestens eine der Folien im Bereich der Kammern tiefgezogen ist, und mindestens eine der Folien im Bereich der zweiten Kammer 10
derart vorgeformt bzw. formbar ist, dass nach Aktivieren der Vorrichtung unter Öffnung des Durchgangsbereichs sich die erste Substanz unter Volumenvergrößerung der zweiten Kammer in diese weitgehend vollständig überführen lässt. 15
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Folien im Bereich der zweiten Kammer konkav-konvex geformt sind.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei mindestens eine der Folien im Bereich der zweiten Kammer eine 20
Form aufweist, erhältlich durch zumindest partielles Einformen einer Vertiefung in eine zunächst konkav geformte Oberfläche.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei die eine Folie im Bereich der Vertiefung bis zur anderen Folie reicht 25
und an der Berührungsstelle mit dieser peelbar versiegelt ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei zu mindest in einem Randbereich der zweiten Kammer die die Kammer bildenden Folien voneinander trennbar vorgeformt 30
sind.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei mindestens eine Folie im Bereich der zweiten Kammer dehnbar ist.
7. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die zweite Kammer mit dem Ausbringbereich über einen selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich 35
verbindbar ist.
8. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei sich im selektiv zu öffnenden Durchgangsbereich zwischen der ersten und der zweiten Kammer 40
eine dritte Kammer befindet.
9. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei in den Durchgangsbereich zwischen den beiden Kammern an einer der die Kammern bildenden Folien eine dritte Folie angebracht ist, die in die zweite 45
Kammer hineinragt.
10. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Kammern vor dem Aktivieren unterschiedliche Volumen aufweisen.
11. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, umfassend einen Applikator. 50
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei der Applikator sich im Ausbringbereich befindet.
13. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die erste Substanz fließfähig und die zweite 55
Substanz fest ist.
14. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei sich im Ausbringbereich Strömungsbarrieren befinden.
15. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei sich der selektiv zu öffnende Durchgangsbereich durch Einwirken eines hydrostatischen Drucks im Bereich von 3 bis 300 N/cm² öffnen lässt. 60
16. Verwendung der Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche zum Lagern, Mischen und/oder 65
Ausbringen von fließfähigen Zusammensetzungen.
17. Verwendung nach Anspruch 16, wobei die fließfähigen Zusammensetzungen gewählt sind aus: mensch-

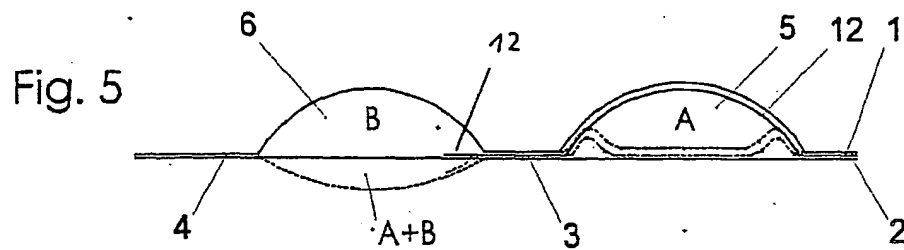
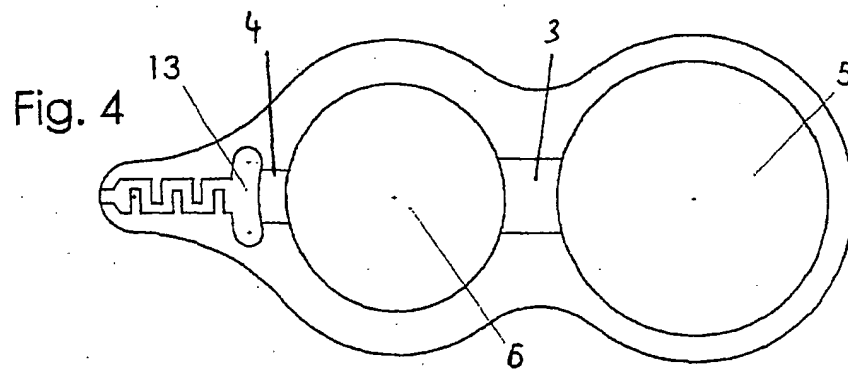
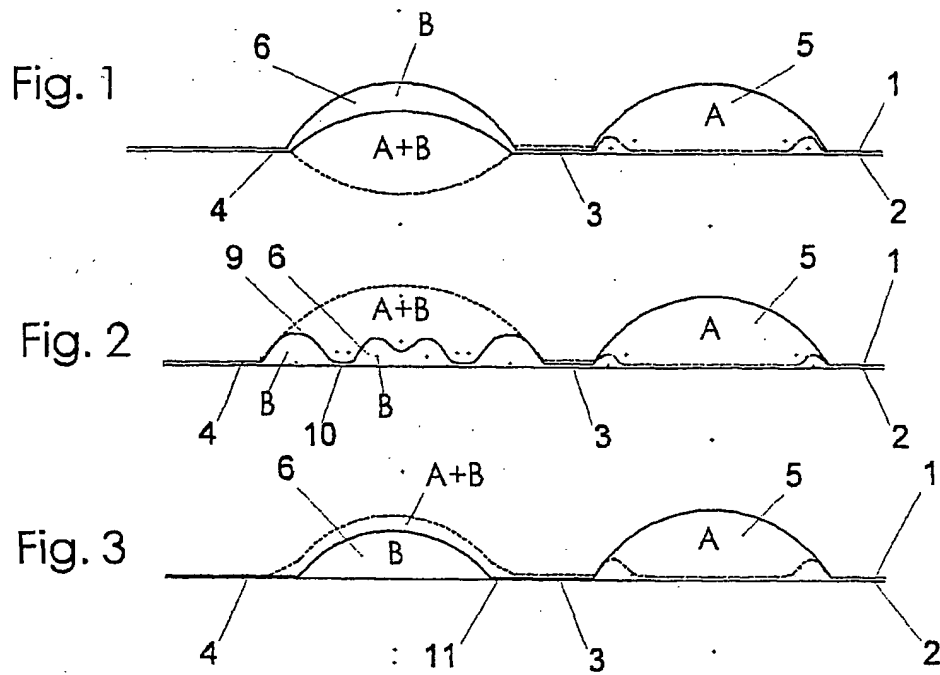
lichen und tierischen Arzneimitteln, Dentalprodukten, Klebstoffen, Abformmaterialien, Farben, Lebensmitteln.

18. Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, umfassend die Schritte: a) Bereitstellen einer ersten Folie, b) partielles Tiefziehen der ersten Folie unter Bildung von zwei Kammern, c) Befüllen der zwei Kammern mit zwei zu mischenden Substanzen, d) Aufbringen einer zweiten Folie, e) weitgehend flächiges Verbinden der zweiten Folie mit der ersten Folie unter Aussparung der Kammern und Bildung eines selektiv zu öffnenden Durchgangsbereichs zwischen den beiden Kammern.

19. Verfahren nach Anspruch 18, wobei vor Schritt d) die zweite Folie im Bereich der zweiten Kammer konvex oder wellenförmig vorgeformt wird.

20. Verfahren nach Anspruch 18, wobei vor Schritt d) eine dritte Folie im Durchgangsbereich mit der ersten Folie verbunden wird.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen



— = Lieferzustand
- - - = aktivierter Zustand

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.